PreAnalytiX
A QIAGEN / BD COMPANY

PAXgene™
Blood RNA Tube

I. Usage prévu

Le PAXgene™ Blood RNA Tube est constitué d'un tube de prélèvement sanguin (PAXgene™ Blood RNA Tube). Il est conçu pour le prélèvement, la conservation et le transport du sang et la stabilisation de l'ARN intracellulaire dans un tube bouché.
L'isolation et la purification ultérieures de l'ARN intracellulaire du sang total seront réalisées pour une utilisation en RT-PCR en vue d'essais diagnostiques moléculaires.

Les caractéristiques de performance du système PAXgene™ Blood RNA ont uniquement été établies avec les transcrits des gènes FOS et IL1B. Il incombe à l'utilisateur la responsabilité d'établir les caractéristiques de performance du système PAXgene™ Blood RNA appropriées pour d'autres transcrits cibles.

Caractéristiques du produit

PAXgene™ Blood RNA Tube 762165	2,5 mL • 16 x 100 mm Plus • BD Hemogard™ 6,9 mL d'additif 100 tubes par boîte

II. Résumé et explication

Le prélèvement de sang total est la première étape de nombreuses analyses moléculaires pour l'étude de l'ARN intracellulaire. L'un des plus grands problèmes de ce type d'analyse est l'instabilité de l'ARN intracellulaire qui se dégrade facilement dans les quelques heures suivant le prélèvement sanguin. En outre, certaines espèces d'ARN se développent *in vitro* par induction des gènes après le prélèvement sanguin. La dégradation et l'induction *in vitro* de l'ARN peut entraîner une surestimation ou une sous-estimation du nombre de gènes transcrits *in vivo*.

Le tube PAXgene™ Blood RNA contient un additif qui stabilise le profil de transcription de gènes *in vivo* en réduisant la dégradation d'ARN *in vitro* et en minimisant l'induction de gènes. Lorsqu'il est utilisé en conjonction avec un kit de purification d'ARN validé pour ce type d'échantillon, le PAXgene™ Blood RNA Tube permet la détection et la quantification exactes du niveau de transcription de gènes.

III. Avertissements

1. Le contenu de ce tube est irritant pour la peau.
   - En cas d'inhalation, respirer de l'air frais : si le malaise persiste, consulter un médecin.
   - En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon et rincer soigneusement.
   - En cas d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

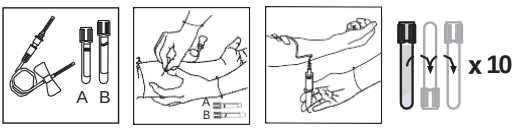
2. **Un dispositif de prélèvement sanguin doit être utilisé avec le tube PAXgene™ Blood RNA.** *Voir les instructions pour la commande.*

IV. Prélèvement d'échantillon et préparation pour l'analyse

A. Accessoires de prélèvement sanguin nécessaires. (Non fournis avec le tube PAXgene™ Blood RNA)

1. Un dispositif de prélèvement sanguin, tel que le système de BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set. *Voir les instructions pour la commande.*
2. Le corps de prélèvement BD Vacutainer® doit être utilisé pour assurer un fonctionnement correct. *Voir les instructions pour la commande.*
3. Utiliser un « tube de purge » si le tube PAXgene™ Blood RNA Test le seul tube à être prélevé. *Voir les instructions pour la commande.*
4. Étiquettes pour l'identification positive des échantillons du donneur
5. Des tampons d'alcool pour le nettoyage du site
6. De la gaze stérile sèche
7. Un tourniquet
8. Un collecteur pour la mise au rebut des aiguilles ou ensembles aiguilles / corps de prélèvement

B. Procédure de prélèvement sanguin



Ordre de prélèvement :
Tube A – Tube de purge
Tube B – Tube PAXgene™ Blood RNA

1. S'assurer que le tube PAXgene™ Blood RNA est à une température de 18 à 25 ºC et qu'il est correctement étiqueté avec l'identification du patient avant de l'utiliser.
   - En cas de contact avec les yeux, rincer l'œil ouvert pendant quinze minutes sous l'eau courante, puis consulter un médecin.
2. Si le tube PAXgene™ Blood RNA est le seul tube à être prélevé, collecter au préalable du sang dans un « tube de purge » avant de collecter du sang dans le tube PAXgene™ Blood RNA afin de pouvoir amorcer le volume intérieur du dispositif de prélèvement sanguin utilisé pour la phlébotomie. Autrement, utiliser le tube de prélèvement PAXgene™ Blood RNA en dernier pour la phlébotomie.
3. À l'aide d'un dispositif de prélèvement sanguin et d'un corps de prélèvement, prélever le sang dans le tube PAXgene™ Blood RNA en utilisant les procédures de prélèvement sanguin standard par ponction veineuse recommandées par votre établissement. **Les techniques ci-dessous doivent être utilisées pour empêcher le risque de reflux :**
   a. Positionner le bras du donneur vers le bas.
   b. Maintenir le tube à la verticale, au-dessous du bras du donneur pendant le prélèvement.
   c. Desserrer le tourniquet dès que le sang commence à s'écouler dans le tube.
   d. S'assurer que les additifs ne touchent pas le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille pendant le prélèvement.

CE

4. **Attendre au moins 10 secondes afin d'obtenir un prélèvement complet. S'assurer que le sang a cessé de s'écouler dans le tube avant de retirer ce dernier du corps de prélèvement. Le tube PAXgene™ Blood RNA avec son système d'aspiration est destiné à prélever 2,5 mL de sang dans le tube.**
5. Une fois le prélèvement effectué, inverser doucement le tube PAXgene™ Blood RNA 8 à 10 fois.
6. Conserver les tubes PAXgene™ Blood RNA à la verticale et à température ambiante (18 à 25 °C) pendant un minimum de 2 heures et un maximum de 72 heures avant traitement ou mise au réfrigérateur (2 à 8 °C) ou au congélateur (-20 ºC). *Voir la procédure de congélation et de décongélation des échantillons prélevés dans les tubes PAXgene™ Blood RNA pour les détails si l'on désire une température de conservation de -70 ºC à -80 ºC.*

C. Procédure de congélation et de décongélation des échantillons prélevés dans les tubes PAXgene™ Blood RNA

1. Placer les tubes PAXgene™ Blood RNA à la verticale dans un portoir métallique. **Ne pas congeler les tubes à la verticale dans un support en polystyrène car cela pourrait les briser.**
2. Les tubes PAXgene™ Blood RNA peuvent être conservés à une température de -20 ºC ou moins. Pour des températures inférieures à -20 ºC, les tubes doivent être d'abord congelés à -20 ºC pendant 24 heures, puis placés au congélateur à -70 ou -80 ºC.
3. Décongeler les tubes PAXgene™ Blood RNA dans un portoir métallique, à température ambiante (18 à 25 ºC), pendant environ deux heures. **Ne pas décongeler les tubes PAXgene™ Blood RNA à une température de plus de 25 ºC.**
4. Retourner précautionneusement les tubes PAXgene™ Blood RNA 10 fois.

Remarque : Si l'incubation de deux heures à température ambiante n'a pas été effectuée avant la congélation, faire incuber les tubes pendant au moins deux heures, à température ambiante, avant de continuer.

Remarque : Les tubes PAXgene™ Blood RNA congelés peuvent se briser s'ils sont soumis à un choc. Pour réduire les risques de brisure pendant l'expédition, les tubes congelés doivent être traités comme s'il s'agissait de tubes en verre. Les utilisateurs doivent valider leurs propres méthodes de congélation et d'expédition des tubes PAXgene™ Blood RNA.

D. Procédure de préparation des échantillons pour l'analyse sanguine

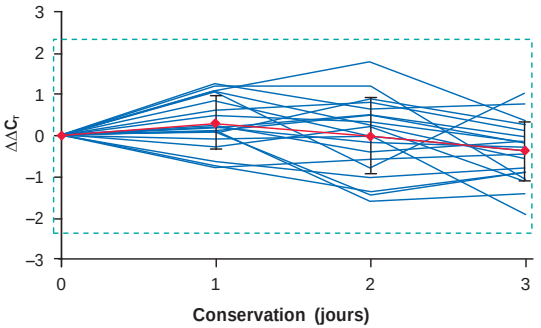
Les échantillons sanguins doivent être traités avec un kit de purification d'ARN du sang validé pour ce type d'échnatillon. *Voir les numéros de catalogue dans les instructions pour la commande.*

V. Caractéristiques fonctionnelles

Avec un remplissage correct, le ratio additif / sang dans le tube PAXgene™ Blood RNA est de 2,76 mL d'additif par mL de sang. Une fois le sang introduit dans le tube, le profil d'ARN intracellulaire reste stable pendant 3 jours entre 18 à 25 °C (figures 1A et 1B), 5 jours entre 2 et 8 °C (figures 2A et 2B) ou 6 mois à -20 °C ou -70 °C / -80 °C.

Stabilité de l'ARN dans les échantillons sanguins entre 18 et 25 °C

A. FOS



B. IL1B

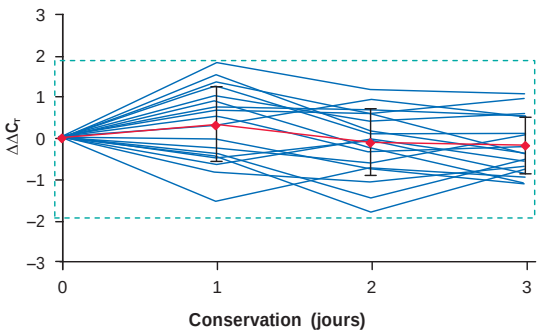
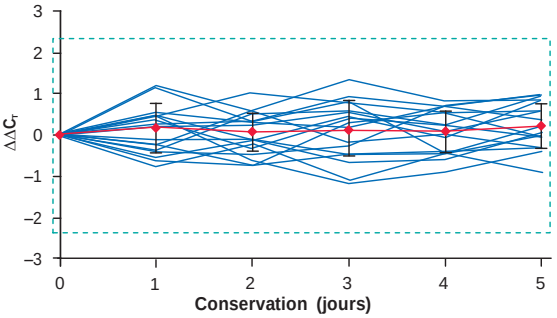


Figure 1
Du sang de 10 donneurs a été prélevé, avec des échantillons en double, et conservé à une température comprise entre 18 et 25 °C pendant le nombre de jours indiqué, suivi par une purification d'ARN total. Le sang a été prélevé et conservé dans des tubes PAXgene™ Blood RNA et l'ARN total a été purifié en utilisant la trousse PAXgene™ Blood RNA. Les niveaux de transcription relatifs de FOS et de IL1B ont été déterminés en temps réel par duplex RT-PCR, en utilisant l'ARNr de 18S comme standard interne. Les valeurs de tous les échantillons sont indiquées sur la figure (lignes bleues, 20 groupes de données pour chaque gène) avec les moyennes (lignes rouges) et les écarts-types (barres noires). Les lignes tiretées indiquent la précision totale ±3x des analyses (FOS: 2,34 C_T; IL1B: 1,93 C_T).

Stabilité de l'ARN dans les échantillons sanguins entre 2 et 8 °C

A. FOS



B. IL1B

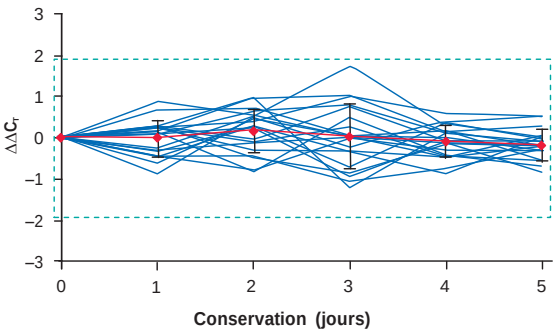


Figure 2
Du sang a été prélevé et l'ARN total purifié, après conservation entre 2 et 8 °C, comme décrit sur la figure 1. Les niveaux de transcrits relatifs de Fos et de IL1B ont été déterminés en temps réel, par duplex RT-PCR, en utilisant l'ARNr de 18S comme standard interne. Les valeurs de tous les échantillons sont indiquées sur la figure (lignes bleues, 20 groupes de données pour chaque gène) avec les moyennes (lignes rouges) et les écarts-types (barres noires). Les lignes tiretées indiquent la précision totale ±3x des analyses (FOS: 2,34 C_T; IL1B: 1,93 C_T).

La durée actuelle de la stabilisation de l'ARN peut varier selon les espèces d'ARN intracellulaire.

VI. Limitations

1. **Un remplissage insuffisant des tubes PAXgene™ Blood RNA entraînerait un ratio sang / additif incorrect, susceptible de fausser les résultats d'analyse ou de nuire aux performances du produit.**
2. Les tubes PAXgene™ Blood RNA ne conviennent pas au prélèvement et à la purification de l'ARN viral.
3. Les échantillons sanguins obtenus avec le tube PAXgene™ Blood RNA ne doivent être préparés qu'avec des kits de purifications d'ARN sanguine validés pour ce type d'échantillon. *Voir les numéros de catalogue dans les instructions pour la commande.*
4. La quantité de sang prélevé doit être de 2,5 mL par tube PAXgene™ Blood RNA, mais ce volume peut varier en fonction de l'altitude, de la température ambiante, de la pression barométrique, de l'âge du tube, de la tension veineuse et de la technique de prélèvement.

VII. Précautions à prendre

1. Prendre les précautions universelles. Porter des gants, une blouse, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle. Utiliser les systèmes techniques pour se protéger des éclaboussures ou fuites de sang ou de l'exposition éventuelle aux pathogènes sanguins.
2. Manipuler tous les échantillons biologiques et dispositifs de prélèvement sanguin conformément aux réglementations en vigueur dans votre établissement. En cas d'exposition aux échantillons biologiques (par exemple, à la suite d'une piqûre d'aiguille), consulter un médecin, car ces échantillons peuvent transmettre l'hépatite virale, le VIH (SIDA) et autres maladies infectieuses. Utiliser la protection d'aiguille si le dispositif de prélèvement sanguin en est équipé. PreAnalytiX déconseille de remettre la protection en place sur les aiguilles usagées. Toutefois les politiques et procédures de votre établissement peuvent être différentes et doivent toujours être suivies.
3. Jeter tous les tubes de prélèvement sanguin dans des collecteurs agréés pour matières biologiques.
4. Ne pas réutiliser les tubes PAXgene™ Blood RNA.
5. Ne pas utiliser les tubes PAXgene™ Blood RNA après la date de péremption indiquée sur leur étiquette.
6. Le tube PAXgene™ Blood RNA contenant un additif chimique, une tubulure de prélèvement sanguin doit être utilisée pour éviter un éventuel reflux du sang dans le tube. *Voir la section Prélèvement d'échantillon et préparation pour l'analyse.*
7. Une vitesse de centrifugation excessive (plus de 10 000 FCR) peut causer la rupture des tubes PAXgene™ Blood RNA, entraînant une exposition au sang et des risques de blessures.
8. Ne pas transférer un échantillon d'une seringue à un tube.

VIII. Conservation

1. Conserver les tubes PAXgene™ Blood RNA non utilisés à une température de 18 à 25 ºC. L'exposition temporaire à une température de 40 ºC maximum est acceptable.

Le tube PAXgene™ Blood RNA est fabriqué au Royaume-Uni par BD, pour PreAnalytiX GmbH. PAXgene et PreAnalytiX sont des marques commerciales de PreAnalytiX GmbH ; toutes les autres marques commerciales sont la propriété de Becton, Dickinson and Company.

Brevets U.S. n° 4,741,446, 4,991,104, 6,602,718 et 6,617,170

PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2005 PreAnalytiX GmbH www.PreAnalytiX.com

Instructions pour la commande

Produits PAXgene™	**Contenu**
Tube PAXgene™ Blood RNA BD762165	100 tubes pour prélèvement sanguin

Produits BD*	
Dispositif de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Safety-Lok™ 367286	21G aiguille de 3/4 po, tubulure de 12 po avec adaptateur Luer. 50 unités par boîte, 200 unités par carton
Corps de prélèvement BD Vacutainer® à usage unique 364815	Carton pour tubes de13 mm et 16 mm de diamètre seulement 1000 par carton
Tubes à sérum BD Vacutainer® Plus 368975	13 X 75 mm, prélèvement de 4,0 mL avec bouchon BD Hemogard™ rouge et étiquette papier 100 unités par boîte, 1000 unités par carton

** Ces références représentent les produits spécifiques pouvant être utilisés avec le PAXgene™ Blood RNA Tube.*

Kit de purification d'ARN du sang compatibles avec les échantillons de sang total stabilisés par les tubes PAXgene™ Blood RNA:

Quelques exemples de kits validés spécifiquement pour ce type d'échantillon :

MOBIO

PowerMag® Blood DNA/RNA Isolation Kit (compatible PAXgene™)=> kit avec billes magnétiques à utiliser sur plateforme robotisée KingFischer®, MagMAX™ ou portoir magnétique en manuel (format plaques)

BECKMAN COULTER

Agencourt RNAdvance Blood Ki (compatible PAXgene™)=>kit avec billes magnétiques à utiliser sur plateforme robotisée ou portoir magnétique en manuel (existe pour tubes ou plaques)

PROMEGA

Maxwell® 16 LEV simplyRNA Blood Kit => pour robot Maxwell®

LIFE

MagMAX™ for Stabilized Blood Tubes RNA Isolation Kit, compatible with PAXgene® Blood RNA Tubes
=>kit avec billes magnétiques à utiliser sur plateforme robotisée ou portoir magnétique en manuel (compatible tubes ou plaques)

QIAGEN

PAXgene™ Blood RNA Kit=>purification manuelle en tubes

Pour toute commande des accessoires de prélèvement sanguin BD :

Accéder à : http://www.bd.com/support/contact/international.asp

- Sélectionner le pays
- Défiler vers le bas, jusqu'à BD Diagnostics – Preanalytical Systems
- Composer le numéro

OZYME
Des femmes et des hommes au service de vos recherches

Nous contacter

Service technique
01 34 60 24 24
tech@ozyme.fr

Service commercial
01 30 85 05 42
commercial@ozyme.fr

Service commande-client
01 34 60 15 16
commande@ozyme.fr

Symbol & Mark Key

CE Conformite European

Do not reuse

REF Catalog number

LOT Batch code

Use by

STERILE R Method of sterilization using irradiation

Irritant

Dangerous for environment

EN Manufacturer
ES Fabricante
PT Fabricante
FR Fabricant
DE Hersteller
IT Fabbricante
NL Fabrikant
SE Tillverkare
DK Fabrikant
GR Jasarjetar□y
PL Producent
CZ Výrobce

EN Consult instructions for use
ES Consulte las instrucciones de uso
PT Consultar as Instruções de Utilização
FR Consulter le mode d'emploi
DE Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
IT Consultare le istruzioni per l'uso
NL Gebruiksaanwijzing raadplegen
SE Se anvisningar för användning
DK Se brugsanvisningen
GR Pqoeidopo□grg, rtlbotketst□se sa rtmod□ □mstpa
PL Zapoznać się z Instrukcją użycia
CZ Přečtěte si návod k použití

Σ EN Contains sufficient for <n> tests
ES Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
PT Contém o Suficiente para <n> Testes
FR Contenu suffisant pour <n> tests
DE Inhalt ausreichend für <n> Tests
IT Contenuto sufficiente per "n" saggi
NL Bevat voldoende voor <n> tests
SE Innehållet räcker till <n> tester
DK Indeholder tilstrækkeligt til <n> test
GR Peqiev□lemo epaqj□y cia «m» enes□reiy
PL Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów
CZ Obsah stačí na <n> testů

IVD EN In Vitro diagnostic medical device
ES Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
PT Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
FR Dispositif médical pour diagnostic in vitro
DE In vitro Diagnostikum
IT Dispositivo medico-diagnostico in vitro
NL Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
SE Diagnostisk medicinsk anordning för in vitro bruk
DK In vitro diagnostisk medicinaludstyr
GR In Vitro Diacmxrsij□ Iasqosevmokocij□ pqo□□m
PL Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
CZ Diagnostické lékařské vybavení in vitro

EN Temperature limitation
ES Limitación de temperatura
PT Limitação de temperatura
FR Limites de température
DE Temperaturbegrenzung
IT Limiti di temperatura
NL Temperatuurbegrenzing
SE Temperaturbegränsning
DK Temperaturbegrænsning
GR Peqioqirlo□
Heqlojqar□ay PL
Ograniczenie temperatury CZ
Teplotní omezení

EN Recyclable USA
ES Reciclable EE.UU.
PT EUA Reciclável
FR Recyclable aux États-Unis
DE Wiederverwendbar USA
IT Materiale riciclabile (Stati Uniti)
NL Recycleerbaar VS
SE Återanvändningsbar i USA
DK Genanvendelig USA
GR Amajtk□riley GPA
PL Nadaje się do recyklingu (USA)
CZ Recyklovatelné v USA

PreAnalytiX GmbH, 8634 Hombrechtikon, CH
©2006 PreAnalytiX GmbH